



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Diseño, formulación y estabilidad de preparados
galénicos de captopril a partir de tabletas**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

Lily Lorena PASTOR BAUTISTA

ASESORES

Dr. José Roger JUÁREZ EYZAGUIRRE
Mg. Mirtha ROQUE ALCARRAZ

Lima, Perú

2013

RESUMEN

En el presente trabajo se han evaluado tres preparados galénicos líquidos para captopril 0,75 mg/mL, a partir de tabletas, empleando para ello vehículos de uso común en los hospitales.

Se evaluó la estabilidad en uso de los preparados galénicos en envases de vidrio ámbar, sometidos a refrigeración (2 a 8 °C).

Se utilizaron los siguientes vehículos: (1) agua estéril para inyección + solución de ascorbato de sodio al 1% y (2) solución de dextrosa al 5% + solución de ascorbato de sodio al 1%; para dos de los preparados galénicos se utilizó el vehículo (1), uno de los cuales fue filtrado antes de ser envasado.

La determinación del porcentaje de captopril se realizó utilizando la metodología de la USP 35 (Farmacopea de los Estados Unidos).

Finalmente, por medio del estudio comparativo de los datos obtenidos en los tiempos de estudio (1, 7 y 14 días), se estableció que inicialmente los tres preparados galénicos cumplieron con los parámetros de farmacopea; posteriormente, en el día 7 el porcentaje de captopril disminuyó en aproximadamente 10%.

Se concluyó que el vehículo formado por agua estéril para inyección y solución de ascorbato de sodio al 1%, constituyen el mejor excipiente para la formulación de una solución líquida de captopril. La fecha límite de uso es de 3 días para el vehículo (1) sin filtrar, y dos días para el vehículo (1) filtrado y el vehículo (2).

Palabras clave: preparados galénicos, captopril, estabilidad fisicoquímica, calidad microbiológica, fecha límite de uso.

SUMMARY

In the present work three liquid pharmaceutical preparations for captopril 0.75 mg/mL have been evaluated from tablets, employing vehicles which are commonly used in hospitals.

The stability performed for the pharmaceutical preparations in use, packaged in amber glass containers, was evaluated under refrigeration conditions (2 to 8 ° C).

The following vehicles were used: (1) sterile water for injection + 1% sodium ascorbate solution and (2) dextrose 5% + 1% sodium ascorbate solution, for two of the pharmaceutical preparations the vehicle (1) was used, and one was filtered before being bottled. Determining the percentage of captopril was performed according to USP 35.

Finally, through the comparative study of the data collected in the times points (1, 7 and 14 days), one settles down that initially the three pharmaceutical preparations fulfill the parameters established in the official pharmacopoeia; thereafter, on day 7 the captopril percentage decreases approximately 10%.

We conclude that the vehicle sterile water for injection + 1% sodium ascorbate solution are the best excipient for formulation of a liquid solution of captopril.

The final date for use is three days for vehicle (1) unfiltered, and two days for vehicle (1) filtered and vehicle (2).

Keywords: pharmaceutical preparations, captopril, physicochemical stability, microbiological quality, final date for use.